

Преанестетическая панель

Только для использования в ветеринарной *in vitro* диагностике

PN: 900-100 Rev: E

1. Назначение

Преанестетическая панель реагентов, используемая с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначена для количественного определения Альбумина (ALB), Щелочной фосфатазы (ALP), Аланинаминотрансферазы (ALT), Мочевины в крови (BUN), Креатинина (CREA), Глюкозы (GLU), Общего белка (TP) в цельной крови, плазме и сыворотке животных. Также могут быть получены расчетные значения Глобулина (GLOB), отношения Альбумин/ Глобулин (A/G Ratio) и отношения Мочевина в крови/Креатинин (B/C Ratio).

2. Основные сведения

В состав Преанестетической панели входит всего 7 наборов сухих реагентов, размещенных в соответствующих измерительных каналах реагентного диска. Пользователю достаточно просто ввести пробу крови в отверстие диска для проб и вставить диск в анализатор. Анализ будет автоматически выполнен в течение 15 минут. После завершения теста рассчитываются также 3 дополнительных показателя. Более подробно конструкция диска описана в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1.

Клиническая значимость:

Альбумин (ALB): ALB является одним из показателей функции почек, печени и обезвоживания организма.

Щелочная фосфатаза (ALP): ALP является одним из показателей нарушения функции печени и желчевыводящих путей.

Аланинаминотрансфераза (ALT): Показатель ALT используется для обнаружения вирусного гепатита животных, цирроза и различных степеней поражения печени и сопутствующих заболеваний.

Мочевина в крови (BUN): BUN является одним из важных показателей для диагностики и прогноза течения болезней почек.

Креатинин (CREA): CREA является одним из маркеров почечной функции.

Глюкоза (GLU): Показатель GLU используется для диагностики диабета и болезней, связанных с метаболизмом углеводов.

Общий белок (TP): TP представляет собой показатель синтетической функции печени и степени потери белков, вызванной болезнями почек.

Глобулин (GLOB): Показатель GLOB рассчитывается из значений TP и ALB и используется для оценки функции печени.

Отношение Альбумин/Globulin Ratio (A/G Ratio): A/G Ratio представляет собой отношение показателей ALB и GLOB. Оно используется для оценки функций печени.

Отношение Мочевина в крови/Креатинин (B/C Ratio): B/C Ratio указывает на степень поражения почек и гиперазотемию (уремию).

Методы исследования:

ALB

ALB определяется по методу конечной точки биохимической реакции. ALB при реакции с бромокрезоловым зеленым (BCG) образует комплекс желто-зеленого цвета. Оптическая плотность измеряется на длине волны 600 нм. Содержание ALB в пробе пропорционально связанному ALB.

ALP

Активность ALP определяется путем ферментативной реакции *p*-нитрофенилфосфата, гидролизуемого ALP в продукт желтого цвета *p*-нитрофенол, оптическая плотность которого измеряется на длине волны 405 нм. Скорость реакции прямо пропорциональна активности фермента.

ALT

Активность ALT определяется путем ферментативной реакции. ALT вступает в каталитическую реакцию с аланином с участием α -кетоглутарата, в результате которой образуются глутамат и пируват. В присутствии NADH лактатдегидрогеназа превращает пируват в лактат. В процессе реакции NADH окисляется до NAD. Снижение оптической плотности NADH измеряется на длине волны 340 нм и пропорционально активности ALT.

BUN

BUN определяется путем ферментативной реакции. Мочевина вследствие гидролиза, катализируемого уреазой, разлагается на аммоний и двуокись углерода. В реакции, катализируемой глутаматдегидрогеназой (GLDH), аммоний реагирует с 2-оксоглутаратом с образованием L-глутамата. В ходе этой реакции β -никотинамидадениндинуклеотид (NADH) окисляется до (NAD⁺), что сопровождается изменением окраски. Скорость изменения оптической плотности измеряется на длине волны 340 нм и пропорциональна концентрации BUN.

CREA

CREA определяется методом ферментативной реакции по конечной точке. Креатинамидадогидролаза гидролизует креатинин CREA в креатин. Затем креатин превращается в саркозин путем реакции, катализируемой креатинамидадогидролазой. Затем саркозиноксидаза окисляет саркозин с образованием глицина, формальдегида и перекиси водорода (H₂O₂). Пероксидаза реагирует с перекисью водорода, 2,4,6-тригидроксибензойной кислотой (ТВНВА) и 4-аминтриазолазамещенным пиразолом (4-AAP), образуя в результате краситель хинонимин. Образование красителя измеряется на длине волны 546 нм и пропорционально количеству CREA в образце.

GLU

GLU определяется методом ферментативной реакции по конечной точке. Сахароза при каталитической реакции с гексокиназой образует D-глюкоза-6-фосфат (G-6-P). В присутствии NAD G-6-PD превращает G-6-P в 6-фосфоглюконат и NADH. Оптическая плотность может быть измерена на длине волны 340 нм в присутствии NADH и пропорциональна концентрации GLU.

TP

TP определяется биуретовым методом. Пептидные связи белка реагируют с ионами меди в щелочной среде с образованием соединения пурпурного цвета. Изменение окраски пропорционально исходной концентрации TP и измеряется на длине волны 546 нм.

Схемы реакций :

ALB

Альбумин + BCG \longrightarrow комплекс альбумин-BCG

ALP

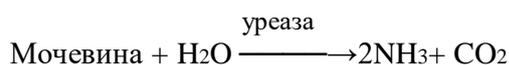
p-нитрофенилфосфат $\xrightarrow{\text{ALP}}$ *p*-нитрофенол + фосфат

ALT

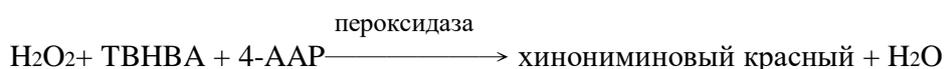
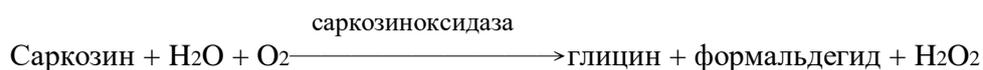
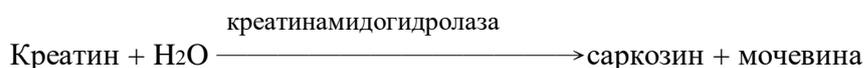
L-аланин + α -кетоглутарат $\xrightarrow{\text{ALT}}$ пируват + L-глутамат

Пируват + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{LDH}}$ L-лактат + NAD⁺ + H₂O

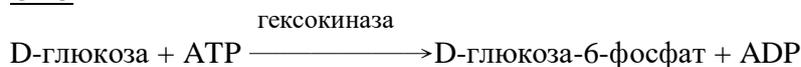
BUN



CREA



GLU



TR



3. Реагенты

Содержимое диска:

Каждый диск содержит сухие гранулированные реагенты, сухие гранулированные контроли и дилуэнт.

Состав реагентов:

Состав	Количество на 1 диск
4-APP	0,02 мг
Би-4-нитрофенилфосфат натрия	0,1 мг
Натриевая соль бромкрезолового зеленого	5,4 мкг
Сульфат меди	0,1 мг
Креатиназа	2,8 ед.
Креатинкиназа	5,6 ед.
G6PDH	0,2 ед.
Глутаматдегидрогеназа	0,05 ед.
Гексокиназа	0,1 ед.
Лактатдегидрогеназа	0,3 ед.
L-аланин	0,3 мг
NAD	0,04 мг
NADH	0,06 мг
Пероксидаза	0,1 ед.
Саркозиноксидаза	0,4 ед.
ТВНВА	0,2 мг
Уреаза	0,03 ед.
Натриевая соль α-кетоглутаровой кислоты	0,25 мг

Хранение реагентов:

- Реагентные диски следует хранить при температуре 2 - 8°C.

- Срок годности указывается на пакете с реагентным диском. Не используйте реагентные диски с истекшим сроком годности.

4. Отбор и подготовка проб

Отбор проб:

- С помощью Преанестетической панели могут исследоваться цельная кровь с литий-гепарином, плазма с литий-гепарином, сыворотка и контрольные материалы. Требуется 200 мкл пробы. (Допустимая погрешность составляет ± 10 мкл).
- Отбор и подготовка проб, а также дальнейшее обращение с ними должно производиться в соответствии со стандартными лабораторными процедурами и требованиями местного законодательства.

Замечание: Не используйте образцы, содержащие другие коагулянты. Это приведет к ошибкам в результатах анализа.

Подготовка проб:

- Перед внесением пробы в реагентный диск осторожно переверните пробирку с образцом несколько раз, чтобы убедиться в гомогенности (равномерности смешивания) пробы. Если в качестве пробы используется цельная кровь, не трясите контейнер с пробой сильно во избежание гемолиза.

Замечания:

1. Выполняйте анализ в течение 10 минут после добавления пробы в реагентный диск.
2. Использование образцов цельной крови с уровнем гематокрита (Hct) выше 60% может отрицательно повлиять на результаты анализа.

Замечание: Дополнительная информация по отбору и подготовке проб приводится в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1.

5. Процесс анализа

Подготовка материалов:

1 реагентный диск с Преанестетической панелью реагентов skyla.

Материалы, не входящие в диагностическую панель:

Ветеринарный биохимический анализатор skyla VB1

Контейнер для отбора проб

Микродозатор/ Наконечники

Условия проведения теста:

Тесты следует выполнять при окружающей температуре 10 - 32°C. Продолжительность каждого теста около 15 минут. В процессе теста в реакционном отсеке анализатора поддерживается температура 37°C для стабильности анализа.

Пошаговое выполнение теста:

1. Откройте фольгированный пакет и достаньте реагентный диск.
2. Удалите защитную полоску, которой запечатан дилуэнт.
3. С помощью микродозатора добавьте 200 мкл пробы в отверстие для пробы реагентного диска.
4. Поместите диск в реакционный отсек анализатора.

5. Нажмите кнопку “Start” на экране для начала анализа.

Более подробно рабочие шаги и настройка прибора приведены в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1.

Замечания:

1. При обращении с реагентными дисками или анализатором надевайте лабораторные перчатки и прочие средства защиты во избежание инфицирования пробой.
2. Использованные реагентные диски и наконечники дозатора следует рассматривать как биологические отходы и обращаться с ними в соответствии с требованиями местного законодательства.
3. Анализ следует выполнять в течение 20 минут после вскрытия пакета.
4. Не храните реагентный диск при температуре выше 25°C более 48 часов перед использованием.
5. Если реагентный диск или его упаковка повреждены, или срок годности истек, не используйте диск.

6. Калибровка

Штрих-код на каждом реагентном диске содержит всю информацию необходимую для калибровки анализируемых показателей. Анализатор автоматически считывает информацию штрих-кода в процессе анализа.

7. Контроль качества

- Подготовка и использование контрольных материалов описаны в соответствующих инструкциях. В случае расхождений с контрольными значениями рекомендуется выполнить проверочный тест на автоматическом лабораторном анализаторе или обратиться в службу технической поддержки.
- Материалы внешнего контроля качества можно использовать для проверки точности работы системы VB1. Рекомендуем проводить контроль качества в следующих случаях:
 - Не реже 1 раза в 30 дней;
 - Перед использованием реагентов из новой партии;
 - При перемещении анализатора или существенном изменении рабочих окружающих условий.

В противном случае следуйте требованиям местных законодательных актов или стандартных рабочих процедур, принятым в вашей организации.

8. Диапазон референсных норм

В приведенной ниже таблице даны референсные нормы для каждого из показателей. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория или клиника устанавливала собственные референсные нормы для своих пациентов.

Показатели		Референсные нормы		Референсные нормы (единицы SI)	
ALB	Собаки	2,6 -4,0	г/дл	26-40	г/л
	Кошки	2,5 -4,0	г/дл	25-40	г/л

ALP	Собаки	<212	ед./л	<212	ед./л
	Кошки	<111	ед./л	<111	ед./л
ALT	Собаки	<100	ед./л	<100	ед./л
	Кошки	<130	ед./л	<130	ед./л
BUN	Собаки	6,0-26,0	мг/дл	2,1-9,3	ммоль мочевины/л
	Кошки	13,0 -37,0	мг/дл	4,6-13,0	ммоль мочевины/л
CREA	Собаки	<1,6	мг/дл	<141	мкмоль/л
	Кошки	<2,0	мг/дл	<177	мкмоль/л
GLU	Собаки	70 -110	мг/дл	3,9-6,1	ммоль/л
	Кошки	53 -150	мг/дл	2,9-8,3	ммоль/л
TP	Собаки	5,2-8,2	г/дл	52 -82	г/л
	Кошки	5,7-8,9	г/дл	57 -89	г/л

9. Ограничения

К физиологически обусловленным мешающим факторам в крови относятся гемолиз, иктеричность и липемия. Для каждого из исследуемых показателей использовались сыворотки с известными концентрациями эндогенных веществ 2 уровней. Существенным было принято смещение результатов теста >20%. (**Замечание:** максимальные измененные концентрации составили: гемоглобина 600 мг/дл; билирубина (несвязанного) 62,5 мг/дл, билирубина (связанного) 57,5 мг/дл; интралипидов 0,55%).

Показатель	Концентрация веществ с уровнем влияния менее 20%			
	Гемоглобин	Билирубин (несвязанный)	Билирубин (связанный)	Интралипиды
ALB	300 мг/дл	62,5 мг/дл	57,5 мг/дл	0,2%
ALP	600 мг/дл	25,9 мг/дл	57,5 мг/дл	0,1%
ALT	600 мг/дл	36,7 мг/дл	18,9 мг/дл	0,1%
BUN	500 мг/дл	42,1 мг/дл	29,3 мг/дл	0,43%
CREA	200 мг/дл	25,9 мг/дл	---	0,17%
GLU	600 мг/дл	62,5 мг/дл	57,5 мг/дл	0,3%
TP	300 мг/дл	62,5 мг/дл	57,5 мг/дл	0,2%

10. Характеристики

Динамический диапазон:

Диапазоны изменения для каждого из исследуемых показателей приведены ниже:

Показатель	Диапазон изменения		Диапазон изменения (ед. SI)	
	Диапазон	Единица	Диапазон	Единица
ALB	2,0-8,0	г/дл	20-80	г/л
ALP	41 - 2000	ед./л	41 - 2000	ед./л
ALT	30 - 1100	ед./л	30 - 1100	ед./л
BUN	2,0 - 140,0	мг/дл	0,7-50,0	ммоль мочевины/л
CREA	0,6 - 20,0	мг/дл	53 -1768	мкмоль/л
GLU	30 - 550	мг/дл	1,7-30,5	ммоль/л
TP	1,5 - 10,0	г/дл	15-100	г/л

Референсный метод:

В качестве сравнительного метода исследования использовался SIEMENS ADVIA 1800. Тесты выполнялись с использованием одних и тех же проб сыворотки для обоих методов.

Аналитические показатели	R ₂	Наклон	Пересечение	Количество проб	Диапазон изменений
--------------------------	----------------	--------	-------------	-----------------	--------------------

ALB	Собаки	0,9848	0,9999	0,0000	38	2,7-5,9 г/дл
	Кошки	0,9676	1,0000	0,0000	38	3,1-6,4 г/дл
ALP	Собаки	0,9626	0,9999	-0,0059	32	53-1246 ед./л
	Кошки	0,9581	0,9998	-0,0010	32	24-263 ед./л
ALT	Собаки	0,9872	0,9934	-2,4272	31	28-284 ед./л
	Кошки	0,9951	1,0290	0,2758	32	31-243 ед./л
BUN	Собаки	0,9967	0,9843	0,6679	42	10,7-128,4 мг/дл
	Кошки	0,9923	1,0067	-0,7677	40	17,5-126,9 мг/дл
CREA	Собаки	0,9968	1,0526	-0,0305	38	0,47-16,93 мг/дл
	Кошки	0,9928	1,0498	-0,2650	38	1,2-17,65 мг/дл
GLU	Собаки	0,9953	1,0000	0,00892	43	78-558 мг/дл
	Кошки	0,9957	0,9956	2,1761	44	93-549 мг/дл
TP	Собаки	0,9603	0,9999	0,0000	38	5,2-9,5 г/дл
	Кошки	0,9883	0,9999	0,0000	38	6,3-10,3 г/дл

Использованные символы

	Каталожный номер		При использовании смотри инструкцию
	Код партии		Использовать до
	Производитель		Знак соответствия европейским стандартам
	Температурные пределы		Осторожно
	Не использовать повторно		Рассчитано на

Поставщик: LITE-ON Technology Corporation H.S.P.B.
 Адрес: No. 8, Dusing Road, Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan
 Служба технической поддержки: +886-3-611-8511
 Сайт: www.skyla.com

Дата выпуска: 19.03.2012
 Дата изменения: 24.07.2014
 PN: 7B25000032HB
 LITE-ON Technology Corp.